

PCT/IT 00/00359

MODULARIO
I.C.A. - 101



REC'D 2	T 2000	Mod. C.E. - 1-4-7
WIPO		PCT

#2

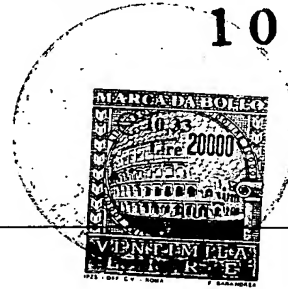
MINISTERO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DIREZIONE GENERALE DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

10/088320

100/359.



4

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per INV. IND.

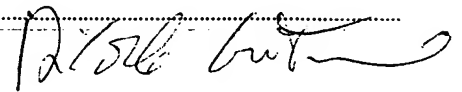
N. FI99 A 000191

*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito*

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

R ma, li

 **DIRETTORE DELLA DIVISIONE**



A. RICHIEDENTE (I)

N.G.

1) Denominazione **DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA** **SP**
 Residenza **M I L A N O - M I** codice **05871140157**

2) Denominazione _____
 Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.C.B.

cognome nome **Dr. LUISA BACCARO MANNUCCI ed altri** cod. fiscale _____
 denominazione studio di appartenenza **Ufficio Tecnico Ing. A. MANNUCCI**
 via **della Scala** n. **4** città **FIRENZE** cap **50123** (prov) **FI**

C. DOMICILIO ELETTIVO DESTINATARIO

Ufficio Tecnico Ing. A. MANNUCCI
 via **della Scala** n. **4** città **FIRENZE** cap **50123** (prov) **FI**

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci) _____

gruppo/sottogruppo _____

"METODO E MEZZI PER LA GESTIONE DI DATI IN UN LABORATORIO"

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA _____

N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) **COCOLA ADRIANO** 3) _____
 2) **MELONI MICHELE** 4) _____

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

SCIoglimento RISERVE

Data

N° Protocollo

1) _____ 7/7/_____
 2) _____ 7/7/_____

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

NESSUNA

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) ☒ **PROV** n. pag. **34** riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) _____
 Doc. 2) ☒ **PROV** n. tav. **05** disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare) _____
 Doc. 3) ☒ **RIS** lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale _____
 Doc. 4) ☒ **RIS** designazione inventore _____
 Doc. 5) ☒ **RIS** documenti di priorità con traduzione in italiano _____
 Doc. 6) ☒ **RIS** autorizzazione o atto di cessione _____
 Doc. 7) ☐ nominativo completo del richiedente _____

CINQUECENTOSESSANTACINQUEMILA* 565.000** ANNI 3

8) attestati di versamento totale lire **14-09-1999** obbligatorio
 9) marche da bollo **NO** attestato di brevetto di lire _____ obbligatorio

COMPILATO IL _____

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE (I)

CONTINUA SI/NO ☐

SI

Dr. Luisa BACCARO MANNUCCIDEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO ☐UFFICIO PROVINCIALE IND-COMM-ART-DI **FIRENZE** codice **48**VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA **FI99A000191** Reg. AL'anno millenovecento **novantanove**, il giorno **quindici**, del mese di **settembre**il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. **0** fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraripartato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

nessuna

IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE



Martina Capannoli G.
 MARTINA CAPANNOLI G.

WB

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPAL

NUMERO DOMANDA **FI99A000191**

REG. A

DATA DI DEPOSITO

09 1999

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

A. RICHIEDENTE (I)

Denominazione

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA

Residenza

M I L A N O - MI

D. TITOLO

"METODO E MEZZI PER LA GESTIONE DI DATI IN UN LABORATORIO"

Classe proposta (sez./cl./scl/)

(gruppo/sottogruppo)

I. RIASSUNTO

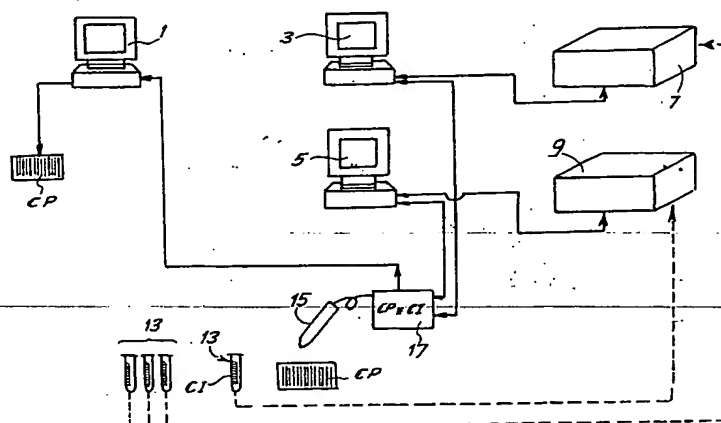
RIASSUNTO

- Viene descritto un sistema informatico per la gestione di dati in un laboratorio di analisi, comprendente in combinazione: un elaboratore elettronico centrale (1), per acquisire i dati di pazienti, e per generare un codice-paziente (CP) per ogni paziente acquisito; mezzi (15) per acquisire un codice di identificazione (CI) associato a ciascun contenitore (13) per analisi di laboratorio; mezzi (17) per effettuare un abbinamento tra ciascuno di detti codici di identificazione acquisiti ed un rispettivo codice-paziente; almeno un analizzatore (7; 9) che effettua almeno una analisi su campione biologico contenuto nei contenitori in esso inseriti. (Fig.1)



M. DISEGNO

FIG.1



UFFICIO PROVINCIALE DELL'INDUSTRIA,
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
FIRENZE
Ufficio Brevetti
Il Funzionario



DIESSE Diagnostica Senese s.p.a.

000191 15 SET 99

a Milano

FIRENZE/11 INV. 11/99

Metodo e mezzi per la gestione di dati in un laboratorio
di analisi

5

DescrizioneCampo Tecnico

La presente invenzione riguarda un metodo per la gestione di dati in un laboratorio di analisi, in particolare di analisi su campioni biologici di pazienti.

10 L'invenzione riguarda, inoltre un sistema per la gestione di dati in un laboratorio di analisi.

Infine, l'invenzione riguarda un contenitore per l'impiego nel metodo e con il sistema sopra menzionati.

Stato della Tecnica

15 Nell'era della qualità totale si richiede anche nel settore diagnostico un elevato standard in termini di sicurezza ed affidabilità. Nonostante gli sforzi dei produttori di apparecchi e materiali per analisi diagnostica, tuttavia, in fase di impiego in laboratorio di analisi
20 si e/o in un complesso ospedaliero si verificano situazioni che costituiscono fonte di errore e quindi riducono il livello qualitativo dei risultati raggiunti.



Attualmente, per l'esecuzione di una molteplicità di
analisi di tipo diagnostico vengono usati contenitori di
25 vario tipo, ed in specie: provette, coppette, rack, mi-

cropiastre ed altro. Nell'ambito della presente descrizione e delle rivendicazioni che seguono, per "contenitore" si intende un qualunque dispositivo idoneo a contenere un campione biologico da analizzare. Il campione può essere un campione biologico (ad esempio sangue, siero, urina) od anche un campione di diversa natura, ad esempio una frazione di tessuto, od al limite un campione di DNA. Il contenitore può essere un contenitore in cui è stato inserito il campione direttamente prelevato dal paziente, oppure un contenitore in cui è stata inserita una frazione di campione precedentemente prelevato e inserito in un contenitore intermedio. In tal caso si parla ad esempio di "provetta madre" e "provetta figlia". I contenitori possono essere semplici serbatoi per il campione biologico, oppure possono contenere anche una preparazione che è destinata a reagire con il campione per eseguire le successive analisi.

Nell'ambito della presente descrizione e delle allegate rivendicazioni, per "laboratorio di analisi" si deve intendere una qualunque struttura in cui vengono eseguite analisi di tipo diagnostico o simili su campioni biologici prelevati da pazienti.

Esistono attualmente varie metodologie per la gestione dei dati nei laboratori di analisi, che variano anche in funzione del grado di automazione della singola

struttura. Ad esempio, in un metodo particolarmente semplice di gestione su una etichetta bianca predisposta sul contenitore viene scritto a mano il nome del paziente. Secondo un metodo più avanzato, a ciascun paziente, i cui
5 dati vengono acquisiti tramite un elaboratore centrale (Host Computer) viene associato un codice-paziente. Nel successivo trattamento, il paziente viene identificato con il codice-paziente anziché con il proprio nome e cognome. Sarà allora il codice-paziente che verrà scritto
10 sull'etichetta bianca applicata al contenitore.

Secondo altre procedure, al momento della generazione del codice-paziente viene stampata una scheda con allegate etichette autoadesive recanti, sotto forma di codice a barre, il codice-paziente. Il paziente si recherà
15 poi con queste etichette nel centro prelievi, dove l'operatore effettua il prelievo del campione biologico, ad esempio sangue. Egli non dovrà, allora, scrivere né il nome, né il codice-paziente sull'etichetta bianca precedentemente applicata al contenitore, ma potrà limitarsi a
20 staccare l'etichetta autoadesiva dalla scheda fornita dal paziente ed applicare l'etichetta stessa al contenitore in cui viene immesso il campione biologico da analizzare.

Il od i contenitori così contrassegnati verranno successivamente inviati ad una o più apparecchiature che
25 effettuano le analisi richieste. Nella presente descri-

zione, tali apparecchiature verranno brevemente indicate come "analizzatori". Per analizzatore si deve intendere una qualunque apparecchiatura in grado di eseguire una analisi su un campione biologico. Gli analizzatori effettuano le analisi acquisendo il codice del paziente che compare sul contenitore ed abbinando, quindi, il codice-paziente al risultato dell'analisi. Gli analizzatori possono essere gestiti da propri microprocessori a bordo, da elaboratori elettronici interfacciati all'analizzatore, oppure anche da un elaboratore remoto, ad esempio lo stesso elaboratore centrale che ha effettuato l'acquisizione dei dati del paziente e la generazione del codice-paziente.

In alcuni casi, uno o più contenitori vengono inviati ad apparecchi che prelevano il campione biologico dal singolo contenitore ("provetta madre") e lo distribuiscono in altri contenitori ("provette figlie"), per effettuare analisi diverse sullo stesso campione. In tal caso le apparecchiature sono programmate secondo un piano di lavoro per essere in grado di sapere in quali contenitori sono state dispensate frazioni di campione biologico di quale paziente.

Gli analizzatori ed eventualmente le macchine che effettuano la distribuzione del campione da provette "madri" a provette "figlie" sono collegati all'elaborato-



re centrale in modo opportuno. L'elaboratore centrale riceve in questo modo i risultati delle analisi eseguite dai vari analizzatori associati ai codici-paziente dei singoli pazienti inizialmente acquisiti. Esso procede, 5 così, alla stampa del referto.

Anche nell'ipotesi di massima automazione del sistema di gestione dei dati nel laboratorio di analisi, si possono verificare errori di varia origine che danno luogo a gravi conseguenze a causa del fatto che i pazienti 10 ricevono risultati relativi a campioni biologici di pazienti diversi.

Una prima serie di errori deriva dal sistema di etichettatura con codici-paziente. Un primo e più evidente errore è l'errore umano che consiste nell'attaccare una 15 etichetta con il codice a barre di un paziente su un contenitore sbagliato. Questo errore è molte volte determinato dalle condizioni disagiati nelle quali si trova ad operare il personale della sala prelievi.

Infatti, l'operatore del centro di prelievo è a contatto diretto con il materiale biologico dal quale deve preservarsi utilizzando come minimo dei guanti in lattice ed in queste condizioni deve staccare l'etichetta adesiva 20 con il codice-paziente stampato ed attaccarla sul contenitore di prelievo del paziente che gli sta davanti dopo averlo identificato sulla lista di lavoro. 25

I contenitori di prelievo sono diversi a seconda delle aziende produttrici e questo crea non pochi problemi, in quanto non sempre vi è compatibilità tra l'area utile per l'applicazione dell'etichetta sul contenitore e
5 la dimensione dell'etichetta stessa. Inoltre, l'etichetta deve essere applicata più dritta possibile sul contenitore per evitare che il sistema di lettura dell'analizzatore, specifico per ogni apparecchiatura, abbia difficoltà di identificazione, lo identifichi in modo errato od
10 addirittura non sia in grado di leggerlo. D questo punto di vista è molto importante anche la qualità di stampa del codice-paziente stampato dall'elaboratore centrale, in quanto esiste una notevole differenza di sensibilità tra i vari lettori di codici in relazione al modello ed
15 alla programmazione del lettore stesso.

Le conseguenze di tutti questi possibili eventi sono facilmente immaginabili; vanno dall'assegnazione di un risultato diverso, al blocco od al rallentamento del flusso di dati della routine, per inceppamenti nel modello di riconoscimento del codice-paziente a valle dell'elaboratore centrale.

L'impiego di una scheda recante una pluralità di etichette autoadesive, in numero normalmente superiore rispetto ai contenitori che dovranno effettivamente essere
25 re utilizzati, è fonte di sprechi, in quanto per ciascun

paziente vengono spesso buttate via diverse etichette non utilizzate. La presenza di etichette avanzate aumenta il rischio che etichette avanzate vengano erroneamente applicate a contenitori di un diverso paziente. Inoltre,
5 l'impiego di etichette autoadesive obbliga alla stampa
~~dell'intera scheda-paziente in materiale autoadesivo, di~~
elevato costo.

L'operazione di distacco ed applicazione delle etichette adesive è lunga e laboriosa e porta via tempo al
10 personale incaricato del prelievo, aumentando il tempo di attesa per i prelievi. In certi casi, per ovviare a questo inconveniente viene impiegato un operatore ausiliario incaricato esclusivamente dell'applicazione delle etichette, liberando così chi effettua il prelievo da questa
15 incombenza. Ciò aumenta, però, sensibilmente i costi di personale, oppure distoglie personale da attività più importanti.

In definitiva ne risente la qualità globale del risultato.

20 Esistono, inoltre, difficoltà derivanti dalla mancanza di uno standard uniforme applicato nel settore. Infatti, quando due o più sistemi interagiscono e devono
~~poter scambiare dei dati occorre identificare un modello~~
semplice, affidabile e più generale possibile
25 ("standard") al quale devono uniformarsi tutti gli ele-

menti del sistema.

I sistemi attualmente in uso nei vari laboratori per il flusso dati tra analizzatori ed elaboratore centrale producono il seguente paradosso. Da un lato le aziende produttrici di sistemi diagnostici immettono sul mercato una enorme varietà di strumenti e contenitori che hanno un elevato grado di compatibilità interna. Dall'altro vi sono società (case di software) che gestiscono i sistemi informatici dei laboratori di analisi, le quali realizzano modelli simili ma diversi tra loro. La strumentazione è interfacciata alla rete. Il personale di laboratorio deve rendere in qualche modo compatibili tra loro i vari componenti (analizzatori, contenitori, programmi di gestione dell'elaboratore centrale e della rete) minimizzando i costi e gli errori.

Il paradosso consiste nel fatto che né le aziende né le case di software hanno un modello che possa costituire uno standard e di conseguenza ogni volta che una azienda entra in un laboratorio con un nuovo sistema informatico si avvia lo sforzo di rendere compatibile il sistema e questo accade anche nello steso laboratorio per tutti gli strumenti nuovi che arrivano.

Scopi dell'Invenzione

Un primo scopo della presente invenzione è la realizzazione di un metodo e di un sistema di gestione d:



dati di laboratorio che consenta di ottimizzare gli errori di gestione e quindi migliorare la qualità del sistema.

Un ulteriore scopo della presente invenzione è la
5 realizzazione di un sistema e di un metodo che consentano di gestire i dati in un laboratorio di analisi in modo più affidabile e con economie di materiali e di personale.

Ancora un ulteriore scopo della presente invenzione
10 è la realizzazione di un sistema e di un metodo che consentano di rendere facilmente compatibili apparecchi e contenitori di diversa provenienza, senza la necessità di elevati sforzi di adattamento a livello di programmazione e progettazione del sistema informatico.

15 Scopo dell'invenzione è anche la realizzazione di un metodo di gestione dei dati che possa essere applicato in sistemi esistenti, senza la necessità di modificare i protocolli di comunicazione della rete di elaboratori e senza la necessità di riprogrammare gli elaboratori stessi.
20 si.

E' scopo dell'invenzione anche la realizzazione di un sistema e di un metodo che consentano alle aziende produttrici di realizzare analizzatori e contenitori in cui viene ottimizzata la qualità della lettura dei codici
25 applicati sui contenitori, riducendo gli inceppamenti, i

rallentamenti nel flusso dei dati e gli errori di lettura.

Sommario dell'invenzione

Questi ed altri scopi e vantaggi, che appariranno
5 chiari agli esperti del ramo dalla lettura del testo che
segue, sono ottenuti con un metodo comprendente le fasi
di:

- ° prevedere una pluralità di contenitori per analisi di
laboratorio di campioni biologici, ciascun contenitore
10 essendo associato ad un proprio codice di identifica-
zione;
- ° associare ad un paziente, che deve essere sottoposto ad
analisi, un codice-paziente;
- ° per ciascun contenitore utilizzato per detto paziente,
15 generare in un sistema informatico un abbinamento tra
detto codice-paziente e detto codice di identificazione
del rispettivo contenitore;
- ° eseguire, tramite almeno un analizzatore, almeno una
analisi sul o sui contenitori utilizzati per detto pa-
20 ziente, l'analizzatore immettendo nel sistema informa-
tico i risultati di detta analisi abbinati al codice di
identificazione del o dei contenitori.

Questo metodo si caratterizza in pratica per il fat-
to che ciascun contenitore utilizzato per i campioni bio-

logici è contrassegnato da un proprio codice di identificazione. Questo codice può essere applicato in fase di produzione del contenitore, direttamente dall'azienda produttrice, che potrà, così, realizzare l'etichettatura
5 (od altra modalità di applicazione del codice di identificazione) ~~in modo ottimale in funzione: (a) delle caratteristiche del contenitore; (b) considerando le caratteristiche del lettore di codice di cui è equipaggiato l'analizzatore prodotto, eventualmente, dalla stessa~~
10 azienda. Il metodo secondo l'invenzione presenta quindi il vantaggio che ciascun analizzatore deve leggere, con il proprio lettore, solo un codice di identificazione che è stato vantaggiosamente applicato sul contenitore dal produttore del contenitore stesso, che può essere la
15 stessa azienda che ha prodotto l'analizzatore. In questo modo vi è un grado di compatibilità ottimale tra contenitore (e relativo codice) e analizzatore (e relativo lettore), con conseguente eliminazione degli errori di lettura.

20 Il paziente verrà fornito di un singolo supporto con il proprio codice-paziente, e non più di una serie di etichette autoadesive. La stampa del supporto recante il
codice è veloce ed economica. Non vi è spreco di materiale, né la necessità di utilizzare materiale autoadesivo
25 di elevato costo.

L'operatore addetto al prelievo non dovrà effettuare alcuna operazione complessa di distacco ed applicazione di etichette adesive, ma potrà limitarsi a leggere il codice-paziente ed i codici di identificazione del contenitore o dei contenitori, facendo acquisire questi codici,
5 tra loro combinati, al sistema informatico. Vengono, pertanto, eliminati gli errori umani dovuti all'errato abbinamento tra etichetta adesiva e contenitore. L'acquisizione dei codici è estremamente veloce e richiede un minimo di attività manuale, facilmente eseguibile anche con
10 guanti protettivi in lattice.

Più in dettaglio, il metodo della presente invenzione può svolgersi con le seguenti fasi:

- 15 ° generare un codice-paziente per almeno un paziente su cui deve essere effettuata almeno una analisi e memorizzare detto codice-paziente in un sistema informatico. Questa operazione viene eseguita al momento dell'accettazione del paziente, tramite l'elaboratore centrale;
- 20 ° inserire in detto almeno un contenitore un campione biologico di detto paziente. Questa operazione viene eseguita ad esempio nella sala prelievi quando si tratti di un campione di sangue. In questa fase l'operatore fa leggere al sistema informatico il codice-paziente ed



- i codici di identificazione dei contenitori utilizzati;
- eseguire su almeno un analizzatore, almeno una analisi su detto campione. In questa fase l'analizzatore rileva automaticamente (tramite il proprio lettore) il codice di identificazione del contenitore e lo immette nel sistema informatico a cui è collegato, associandolo ai risultati dell'analisi;
- tramite il sistema informatico associare i risultati della o delle analisi al codice-paziente, e quindi al paziente contrassegnato da detto codice-paziente, tramite l'abbinamento tra codice paziente e codice di identificazione.

Il metodo presenta l'ulteriore vantaggio che il sistema informatico mantiene informazioni in cui il risultato di ciascuna analisi è abbinato ad un codice di identificazione che identifica in modo univoco il contenitore del campione analizzato. Ciò rende facile eventuali controlli di qualità, ad esempio in caso di contestazione del risultato delle analisi. Si pensi ai problemi connessi alle analisi anti-doping.

In linea di principio, il codice-paziente ed il codice di identificazione possono essere codici di vario tipo, ad esempio anche codici alfa-numeriche che l'operatore addetto al prelievo ed un eventuale operatore addet-

to alla gestione dell'analizzatore introducono nel sistema informatico tramite una tastiera. Tuttavia, ed in linea con quanto sinora già attuato, questi codici sono vantaggiosamente codici leggibili automaticamente, in modo tale da rendere minimo l'intervento degli operatori.

Ad esempio, si può trattare di codici a barre od altri codici a lettura ottica. In questo caso l'operatore addetto al prelievo, od un assistente, può far leggere i codici-paziente ed i codici di identificazione ad una unità del sistema informatico tramite una penna ottica od altro lettore. In alternativa, i codici possono essere codici magnetici. Ciò può valere in particolare per il codice-paziente, in quanto il paziente potrebbe essere fornito di una tessera magnetica con i propri dati personali ed il proprio codice-paziente, che il laboratorio di analisi fornisce al paziente in occasione della prima accettazione. La tessera può essere poi usata in caso di successivi servizi offerti dallo stesso laboratorio. Il codice a lettura ottica (in specie il codice a barre) può essere preferibile per l'identificazione dei contenitori, in quanto già ora gli analizzatori sono equipaggiati con lettori di tipo ottico. L'impiego di codici-paziente e codici di identificazione della stessa natura, leggibili con la stessa strumentazione semplifica le operazioni di acquisizione ed abbinamento nel sistema informatico di

questi codici.

Il metodo secondo la presente invenzione può essere agevolmente implementato in un sistema di gestione esistente, del tipo precedentemente descritto. Infatti, secondo una possibile forma di attuazione si prevede che:

(a) ~~il codice-paziente venga generato da un elaboratore centrale del sistema informatico in modo analogo a quanto effettuato sinora, con la differenza di poter stampare il codice stesso su un singolo supporto cartaceo semplice e non su una serie di etichette autoadesive;~~ (b) l'abbinamento tra codice-paziente e codice di identificazione venga effettuato tramite una unità del sistema informatico diversa dall'elaboratore centrale e che può quindi essere opportunamente programmata ed interfacciata senza interferire sulla programmazione dell'elaboratore centrale; (c) ed il risultato dell'analisi venga inviato all'elaboratore centrale associato direttamente al codice-paziente, anziché al codice di identificazione del contenitore. Così l'elaboratore centrale continua a ricevere in ingresso gli stessi dati per la cui gestione esso è attualmente programmato (codice-paziente; risultato delle analisi dall'analizzatore). La differenza rispetto al metodo tradizionale consiste nel fatto che l'analizzatore legge il codice di identificazione del contenitore, anziché il codice-paziente, che è stato realizzato ed appli-

cato al contenitore in modo ottimale rispetto alle caratteristiche del lettore dell'analizzatore. Il risultato dell'analisi, abbinato al codice di identificazione del contenitore del campione analizzato, viene poi elaborato
5 ulteriormente per riabbinare ad esso il codice paziente abbinato al codice di identificazione. Sarà poi quest'ultima informazione (codice-paziente + risultato dell'analisi) ad essere inviata all'elaboratore centrale, in modo perfettamente uguale a quanto accade nei sistemi tradizionali. Il riabbinamento tra risultato dell'analisi e
10 codice-paziente può avvenire tramite la stessa unità che ha effettuato l'abbinamento codice-paziente/codice di identificazione, oppure attraverso una unità diversa.

In questa forma di attuazione il metodo può essere
15 implementato sui sistemi esistenti e può essere eseguito anche quando nello stesso sistema si eseguano analisi di tipo tradizionale, cioè utilizzando il tradizionale abbinamento contenitore/codice-paziente. Gli elementi basilari del sistema informatico continuano, infatti, ad operare in tradizionale, le operazioni relative al metodo della
20 presente invenzione risultando "trasparenti" per l'elaboratore centrale.

Secondo una forma di attuazione perfezionata del metodo secondo l'invenzione, si può prevedere, viceversa,
25 che l'elaboratore centrale sia programmato per ricevere



dai singoli analizzatori il risultato delle analisi abbinato ai codici di identificazione dei contenitori. In questo caso, lo stesso elaboratore centrale riceverà, dall'unità fornita all'operatore in sala prelievo, l'abbinamento tra codice-paziente e codici di identificazione dei contenitori assegnati al singolo paziente e sarà programmato in modo tale per riassociare ai risultati delle analisi il codice-paziente attraverso il suddetto abbinamento. In questa forma di attuazione il metodo consente un trattamento più semplice delle informazioni, ma richiede una riprogrammazione del sistema informatico ed esige che tutte le analisi siano eseguite con il nuovo metodo, cioè che tutti i contenitori siano contrassegnati da rispettivi codici di identificazione.

Peraltro, in questa forma di attuazione perfezionata il metodo consente di eseguire in modo semplice con la stessa metodologia anche analisi in cui il campione biologico contenuto in una provetta madre sia dispensato in una pluralità di provette figlie, ad esempio per analisi di chimica clinica. Infatti, ciascuna provetta figlia sarà corredata a sua volta di un codice di identificazione.

L'apparecchiatura che effettua la dispensazione leggerà il codice di identificazione della provetta madre, i codici di identificazione delle provette figlie e consentirà al sistema informatico (ad esempio direttamente al-

l'elaboratore centrale) di creare un abbinamento tra il primo ed i secondi, in modo analogo all'abbinamento creato tra codice-paziente e codice di identificazione della provetta madre. L'abbinamento può essere effettuato anche
5 in modo semiautomatico tramite un operatore che con una

penna ottica od altro dispositivo idoneo legge i codici di identificazione della provetta madre e delle provette figlie prima di inserirle nel dispositivo dispensatore. Il risultato delle analisi sarà allora abbinato al codice
10 di identificazione delle provette figlie. Con un processo a ritroso in più fasi si può abbinare sempre il risultato delle analisi al codice-paziente originario. Il processo a ritroso avrà un numero di fasi n con $n = m + 1$ dove m è il numero di filiazioni.

15 Quando il campione biologico viene dispensato in un rack od in una micropiastra, dove i singoli pozzetti non possono essere caratterizzati da un codice di identificazione, e dove campioni di più pazienti vengono immessi in pozzetti della stessa micropiastra o dello stesso rack,
20 il rack o la micropiastra avrà un suo codice di identificazione e i singoli pozzetti saranno individuati da coordinate. L'analizzatore che dispensa in modo automatico i
campioni biologici nei vari pozzetti associa, tramite un
piano di lavoro, il codice di identificazione del conte-
25 nitore da cui preleva il campione alle coordinate del o

dei pozzetti della micropiastra o del rack in cui dispensa le frazioni di campione.

Il sistema informatico secondo l'invenzione, comprende in combinazione:

- 5 • un elaboratore elettronico centrale, per acquisire i
dati di pazienti sui cui campioni biologici devono essere effettuate le analisi, e per generare un codice-paziente per ogni paziente acquisito;
- mezzi per acquisire un codice di identificazione associato a ciascun contenitore di una pluralità di contenitori per analisi di laboratorio su campioni biologici;
- 10 • mezzi per effettuare un abbinamento tra ciascuno di detti codici di identificazione acquisiti ed un rispettivo codice-paziente;
- 15 • almeno un analizzatore con mezzi per la lettura di codici di identificazione associati ai contenitori che vengono in esso inseriti, detto analizzatore effettuando almeno una analisi su campione biologico contenuto
20 nei contenitori in esso inseriti e fornendo a detto elaboratore elettronico il risultato delle analisi effettuate, combinato ad informazioni idonee ad associare
detto risultato al paziente a cui appartiene il campione biologico.

Ulteriori vantaggiose forme di attuazione del metodo e del sistema secondo l'invenzione sono indicate nelle allegate rivendicazioni.

Per attuare il metodo secondo l'invenzione viene
5 previsto un contenitore per analisi di laboratorio di campioni biologici, caratterizzato dal fatto di essere corredato di un codice di identificazione univoco od assoluto, cioè diverso da quello degli altri contenitori utilizzati nel laboratorio, preferibilmente di tipo leg-
10 gibile automaticamente, per consentire di automatizzare e semplificare l'esecuzione del metodo. Anche il contenitore, ovvero la serie di contenitori, ciascuno caratterizzato dal proprio codice di identificazione assoluto, costituiscono oggetto della presente invenzione.

15 Breve Descrizione dei Disegni

Il trovato verrà meglio compreso seguendo la descrizione e l'unito disegno, il quale mostra una pratica forma di attuazione non limitativa dell'invenzione. Più in particolare, nel disegno mostrano: la

20 Fig.1 uno schema di una rete costituita da un elaboratore centrale e da una serie di unità periferiche; la

Fig.2 un esempio di contenitore con codice di identificazione; la

Fig.3 un diagramma di flusso rappresentante il metodo secondo l'invenzione in una prima forma di attuazione;

25



la

Fig.4 uno schema di una rete analogo a quello di Fig.1, in una seconda forma di attuazione; e la

Fig.5 un diagramma di flusso rappresentante il metodo secondo l'invenzione in una seconda forma di attuazione.

Descrizione Dettagliata di Forme di Attuazione dell'Invenzione

In Fig. 1 è schematicamente rappresentata una rete di unità formanti un sistema informatico su cui può essere implementato il metodo della presente invenzione. Con 1 è indicato un elaboratore elettronico centrale (host computer). L'elaboratore centrale 1 è programmato per acquisire i dati dei pazienti e generare, per ogni paziente un codice-paziente CP, ad esempio stampato sotto forma di codice a barre su un supporto cartaceo.

Con 3 e 5 sono indicati due elaboratori elettronici periferici di controllo e gestione di corrispondenti analizzatori 7 e 9. Il paziente i cui dati sono stati acquisiti dall'elaboratore centrale 1 e per il quale è stato emesso un codice-paziente CP si reca in una zona di prelievo dei campioni biologici esibendo il proprio codice-paziente CP e dove un operatore effettua il prelievo ed immette ad esempio il sangue (od altro campione biologico) in uno o più contenitori 13. Ciascun contenitore 13 è

corredato di un codice di identificazione CI, univoco ed assoluto, cioè diverso per ciascun contenitore 13, ad esempio un codice a barre stampato su un'etichetta autoadesiva applicata al contenitore 13 in fase di produzione del contenitore stesso.

Un esempio di contenitore in forma di provetta per analisi VES (velocità di eritro-sedimentazione) con relativo codice di identificazione CI è illustrato in dettaglio in Fig.2.

10 Tramite una penna ottica od un altro dispositivo lettore equivalente, schematicamente indicato con 15, l'operatore che effettua il prelievo, od un suo assistente, legge il codice-paziente CP ed i codici di identificazione CI dei contenitori 13 che devono essere usati per
15 quel paziente. Con 17 è indicata una generica unità di controllo del lettore 15 che acquisisce i codici CP e CI. L'unità 15 può essere programmata in modo tale da consentire l'acquisizione di un codice paziente e di un numero indeterminato (o limitato ad un massimo) di codici di
20 identificazione relativi ad altrettanti contenitori. Via software può essere garantito che non si possano leggere ad esempio due codici-paziente consecutivamente, allo scopo di evitare errori e/o che non si possa acquisire un codice-paziente dopo aver acquisito un precedente codice-paziente ed uno o più codici di identificazione CI senza
25

procedere ad una operazione di reset.

L'unità 17 consente quindi di inserire nel sistema informatico i codici CI e CP tra loro abbinati: a ciascun codice-paziente CP saranno associati nel sistema informatico uno o più codici di identificazione CI, relativi ai contenitori in cui l'operatore ha immesso i campioni biologici del paziente.

I dati letti dall'unità 17 vengono inviati agli elaboratori 3 e 5 tramite una linea dati od altro mezzo idoneo, anche eventualmente trasferendo fisicamente un supporto di memoria come un dischetto od altro. I campioni nei contenitori 13 vengono trasferiti fisicamente agli analizzatori 7; 9 (freccette tratteggiate).

Gli analizzatori 7 e 9 comprendono rispettivi lettori (non mostrati) che leggono i codici di identificazione CI dei contenitori 13 inseriti in essi ed eseguono le analisi previste. Poiché spesso ciascun tipo di analisi richiede uno specifico tipo di contenitore, si può prevedere che il codice di identificazione CI del singolo contenitore contenga anche informazioni circa il tipo di analisi a cui esso è destinato. Ad esempio, per specifiche analisi di chimica clinica possono essere previsti specifici contenitori in cui è conservato un reagente particolare e il tipo di reagente (e quindi il tipo di analisi) è indicato da una o più cifre del codice di

identificazione. Allo stesso tempo, per consentire una facile identificazione del tipo di contenitore da parte dell'operatore, contenitori per analisi diverse possono essere contraddistinti da morfologie diverse, oppure da
5 tappi di colorazione specifica per ogni tipo di contenitore.

L'analizzatore che riceve un contenitore con il liquido biologico da analizzare può verificare, tramite lettura del codice di identificazione CI, che il tipo di
10 analisi a cui il contenitore è destinato corrisponda all'analisi a cui è abilitato l'analizzatore, e può emettere un segnale di errore quando ciò non si verifica.

Per consentire ai vari analizzatori di sapere quali analisi devono essere effettuate per i singoli pazienti,
15 è possibile procedere tramite un foglio di lavoro in modo analogo a quanto viene effettuato nei sistemi tradizionali. L'elaboratore centrale genera un foglio di lavoro dove per ciascun paziente registrato viene indicato il codice-paziente ed il tipo di analisi da eseguire. Questi
20 dati vengono poi immessi da un operatore tramite tastiera nei singoli analizzatori ovvero negli elaboratori adibiti al controllo di questi ultimi. Eventuali errori in questa fase non comportano particolari inconvenienti, limitandosi eventualmente all'esecuzione di analisi non richieste
25 od all'omissione di analisi richieste. Non si possono ve-



rificare, viceversa, errori che comportano l'errato abbinamento tra i dati del paziente ed il risultato delle analisi.

Gli analizzatori 7 e 9 eseguono, sotto la supervisione degli elaboratori 3, 5, le analisi richieste ed inviano agli elaboratori 3, 5 i risultati delle analisi abbinati ai codici di identificazione CI letti sui singoli contenitori 13. Questi dati vengono inviati nuovamente all'unità 17 (o ad altra unità che conosca l'abbinamento tra codice CP e codici CI generato dall'unità 17 tramite la lettura dei codici). L'unità 17 è collegata all'elaboratore centrale 1 e fornisce a questo i risultati delle analisi dopo aver riabbinato ad esse i codici-paziente, conoscendo il corretto abbinamento tra codici di identificazione CI (abbinati ai risultati delle analisi provenienti dagli elaboratori 3, 5) e codici-paziente CP. L'elaboratore centrale 1 può così ricevere in ingresso i risultati nel formato standard tradizionale e non richiede riprogrammazione per eseguire il metodo descritto.

In Fig. 3 è riassunta la procedura sopra descritta in forma di diagramma di flusso.

Quando l'elaboratore elettronico centrale 1 può essere programmato in modo dedicato, il sistema per attuare il metodo della presente invenzione può essere semplificato come illustrato nello schema di Fig.4, dove parti

uguali o corrispondenti sono indicate con gli stessi numeri di riferimento. In questo schema è mostrato anche un analizzatore 8 controllato direttamente dall'elaboratore centrale 1. L'unità 17 è collegata direttamente all'elaboratore centrale 1 anziché agli elaboratori periferici 3

5 e 5. I codici CI abbinati a ciascun singolo codice CP letti tramite il lettore 15 vengono così comunicati dall'unità 17 all'elaboratore centrale 1. Quest'ultimo riceve i risultati delle analisi, abbinati ai relativi codici di identificazione CI dei contenitori 13 direttamente dagli analizzatori (nel caso dell'analizzatore 8) o dagli elaboratori periferici 3, 5 che controllano gli analizzatori (nel caso degli analizzatori 7 e 9). L'elaboratore centrale 1 è programmato in modo da poter riabbinare i risultati delle analisi ai rispettivi codici-paziente CP e quindi di stampare i risultati in chiaro, attraverso l'abbinamento comunicato dall'unità 17.

Quando - come nell'esempio schematizzato in Fig.4 - vi è un collegamento tra l'elaboratore centrale 1 e gli elaboratori periferici associati ai singoli analizzatori non è più necessario fornire il foglio di lavoro ed inserire nei singoli analizzatori le informazioni relative al tipo di analisi da eseguire sui singoli pazienti. Queste informazioni vengono fornite direttamente dall'elaboratore centrale 1 che ha eseguito l'acquisizione del paziente

agli elaboratori periferici.

La forma di esecuzione del metodo ora descritta è riassunta nel diagramma a blocchi di Fig. 5, dove (in modo analogo a quanto indicato in Fig.3) con $CI_1.....CI_n$ sono indicati gli n codici di identificazione degli n contenitori 13 abbinati ad un determinato codice-paziente P.

E' inteso che il disegno non mostra che una possibile forma di attuazione dell'invenzione, la quale può variare nelle forme e disposizioni, senza peraltro uscire dall'ambito di protezione definito dalle rivendicazioni che seguono.

RIVENDICAZIONI

1. Un metodo per la gestione di dati in un laboratorio di analisi, comprendente le fasi di:

- prevedere una pluralità di contenitori per analisi di
5 laboratorio di campioni biologici, ciascun contenitore
essendo associato ad un proprio codice di identifica-
zione;
- associare ad un paziente, che deve essere sottoposto ad
analisi, un codice-paziente;
- 10 • per ciascun contenitore utilizzato per detto paziente,
generare in un sistema informatico un abbinamento tra
detto codice-paziente e detto codice di identificazione
del rispettivo contenitore;
- eseguire, tramite almeno un analizzatore, almeno una
15 analisi sul o sui contenitori utilizzati per detto pa-
ziente, l'analizzatore immettendo nel sistema informa-
tico i risultati di detta analisi abbinati al codice di
identificazione del o dei contenitori.

2. Metodo come da rivendicazione 1, comprendente le
20 fasi di:

- generare un codice-paziente per almeno un paziente su
cui deve essere effettuata almeno una analisi e memo-
rizzare detto codice-paziente in un sistema informati-
co;



- inserire in detto almeno un contenitore un campione di campione biologico di detto paziente;
- eseguire su almeno un analizzatore, almeno una analisi su detto campione, l'analizzatore rilevando il codice di identificazione di detto contenitore ed immettendo
5 in detto sistema informatico i risultati dell'analisi abbinati al codice di identificazione del detto contenitore;
- tramite detto sistema informatico associare i risultati
10 della o delle analisi al codice-paziente, e quindi al paziente contrassegnato da detto codice-paziente, tramite l'abbinamento tra codice, paziente e codice di identificazione.

3. Metodo come da rivendicazione 1 o 2, in cui detto
15 codice di identificazione è riportato sul rispettivo contenitore in un formato leggibile da una macchina.

4. Metodo come da rivendicazione 1, 2, o 3, in cui detto codice di identificazione è riportato sul rispettivo contenitore all'atto della produzione o del confezionamento del contenitore stesso.
20

5. Metodo come da rivendicazione 1, 2, 3 o 4, in cui detto codice-paziente è riportato su un supporto in un formato leggibile da una macchina.

6. Metodo come almeno da rivendicazioni 3 e 5, in

cui l'abbinamento tra codice paziente e codici di identificazione viene generato leggendo in sequenza tramite uno strumento di lettura automatica il codice-paziente ed il codice di identificazione o viceversa.

5 7. Metodo come da una o più delle rivendicazioni 1 a

6, in cui detto codice-paziente e detto codice di identificazione sono riprodotti come codici a barre e vengono letti otticamente per ottenere detto abbinamento.

8. Metodo come da una o più delle rivendicazioni 1 a
 10 7, in cui: detto codice-paziente viene generato da un elaboratore centrale di detto sistema informatico; l'abbinamento tra codice-paziente e codice di identificazione viene effettuato tramite una unità di detto sistema informatico diversa da detto elaboratore centrale; ed il
 15 risultato dell'analisi viene inviato a detto elaboratore centrale associato al codice-paziente.

9. Metodo come da una o più delle rivendicazioni 1 a
 7, in cui: detto codice-paziente viene generato da un elaboratore centrale di detto sistema informatico; l'ab-
 20 binamento tra codice-paziente e codice di identificazione viene effettuato tramite una unità di detto sistema informatico diversa da detto elaboratore centrale; ed il
 risultato dell'analisi viene inviato a detto elaboratore centrale associato al codice di identificazione dei con-
 25 tenitori, l'elaboratore centrale essendo programmato per

associare al risultato delle analisi i dati relativi al paziente cui si riferisce detto risultato.

10. Un sistema informatico per la gestione di dati in un laboratorio di analisi, comprendente in combinazione:
5 ne:

-
- un elaboratore elettronico centrale, per acquisire i dati di pazienti sui cui campioni biologici devono essere effettuate le analisi, e per generare un codice-paziente per ogni paziente acquisito;
 - 10 • mezzi per acquisire un codice di identificazione associato a ciascun contenitore di una pluralità di contenitori per analisi di laboratorio su campioni biologici;
 - mezzi per effettuare un abbinamento tra ciascuno di
15 detti codici di identificazione acquisiti ed un rispettivo codice-paziente;
 - almeno un analizzatore con mezzi per la lettura di codici di identificazione associati ai contenitori che vengono in esso inseriti, detto analizzatore effettuando
20 almeno una analisi su campione biologico contenuto nei contenitori in esso inseriti e fornendo a detto elaboratore elettronico il risultato delle analisi effettuate, combinato ad informazioni idonee ad associare detto risultato al paziente a cui appartiene il campio-
-

ne biologico.

11. Sistema come da rivendicazione 10, comprendente mezzi per ricevere da detto almeno un analizzatore il risultato di detta almeno una analisi abbinato al codice di
5 identificazione del contenitore in cui è inserito il campione biologico analizzato, detti mezzi essendo programmati per associare a detto risultato il codice-paziente relativo al codice di identificazione abbinato al risultato dell'analisi, per inviare il risultato dell'analisi
10 abbinato al codice-paziente a detto elaboratore elettronico centrale.

12. Sistema come da rivendicazione 10, in cui il risultato dell'analisi viene inviato a detto elaboratore centrale abbinato al codice di identificazione del relativo contenitore, l'elaboratore centrale essendo program-
15 mato per associare, tramite l'abbinamento tra codice paziente e codice di identificazione, a ciascun codice di identificazione - e quindi al risultato delle analisi - il codice-paziente del paziente il cui campione biologico
20 è contenuto nel contenitore contraddistinto da detto codice di identificazione.

13. Un contenitore per analisi di laboratorio di campioni biologici, caratterizzato dal fatto di essere
corredato di un codice di identificazione univoco leggi-
25 bile da una macchina.



14. Contenitore come da rivendicazione 13, caratterizzato dal fatto che detto codice di identificazione è applicato a detto contenitore in fase di produzione del contenitore.

5 15. Contenitore come da rivendicazione 13 o 14, caratterizzato dal fatto che detto codice di identificazione è un codice a barre.

16. Una serie di contenitori per analisi di laboratorio di campioni biologici, caratterizzata dal fatto che
10 ciascuno di detti contenitori presenta un codice di identificazione univoco, diverso dal codice di identificazione degli altri contenitori di detta serie e leggibile da una macchina.

17. Serie di contenitori come da rivendicazione 16,
15 caratterizzato dal fatto che detto codice di identificazione è applicato a detti contenitori in fase di produzione dei contenitori stessi.

18. Serie di contenitori come da rivendicazione 16 o
17, caratterizzata dal fatto che detto codice di identificazione è un codice a barre.
20

FIRENZE 15 SET. 1999


Dr. Luisa BACCARO MANNUCCI
N. 189 Ordine Consulenti



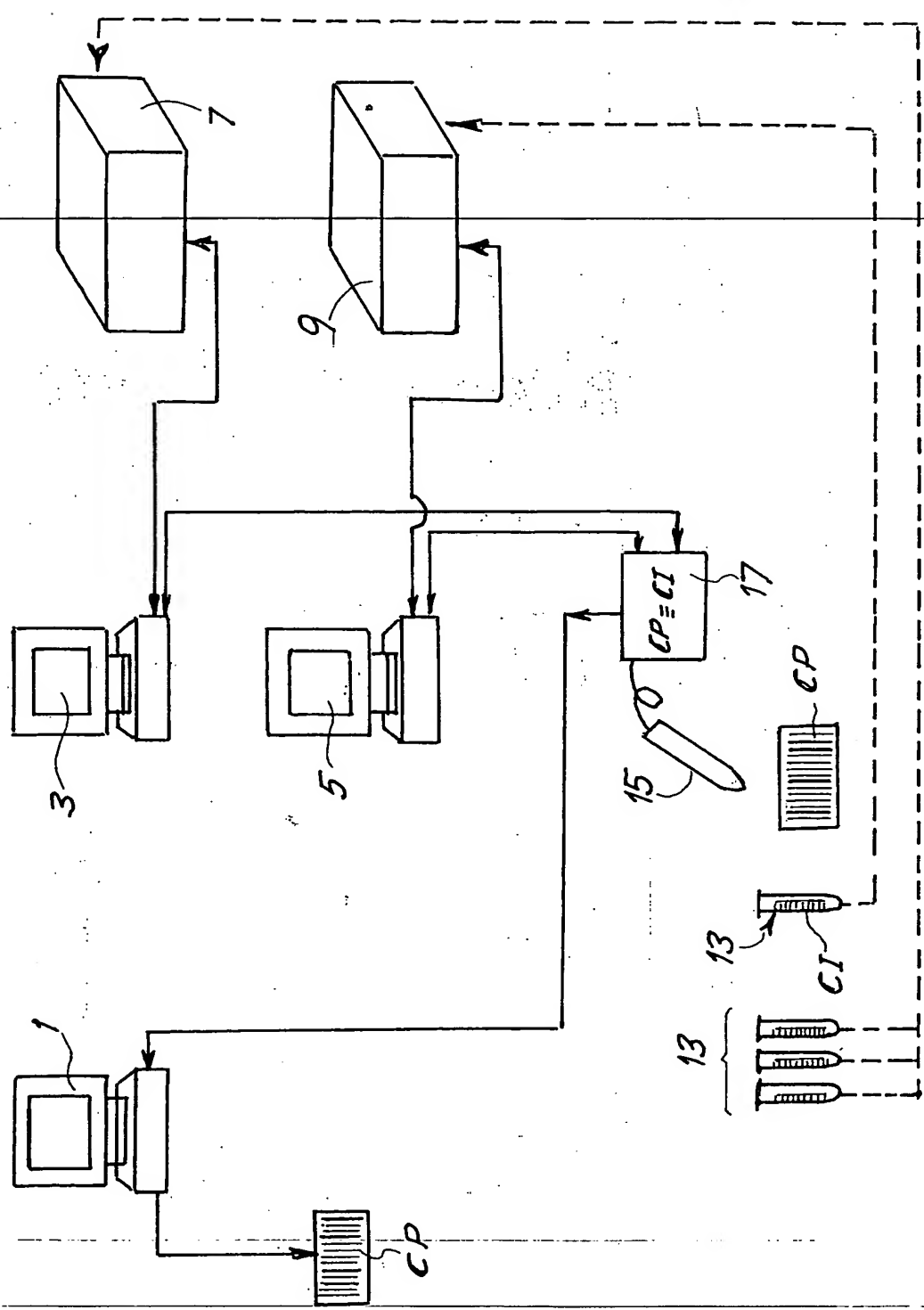
UFFICIO PROVINCIALE DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
FIRENZE
Uffici Baccaro Mannucci
Il Funzionario

DIESE
56

1/5

000191 15 SET 99
FIRENZE/11 INVENTO

FIG. 1



UFFICIO PROVINCIALE DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
FIRENZE
Ufficio Brevetti
Il Funzionario

Chitru
Dr. Luisa BACCARO MANNUCCI
N. 189 Ordine Consulenti

DIESSE
56

4/5

000191 15 SET 69

FIRENZE/INVENTOR

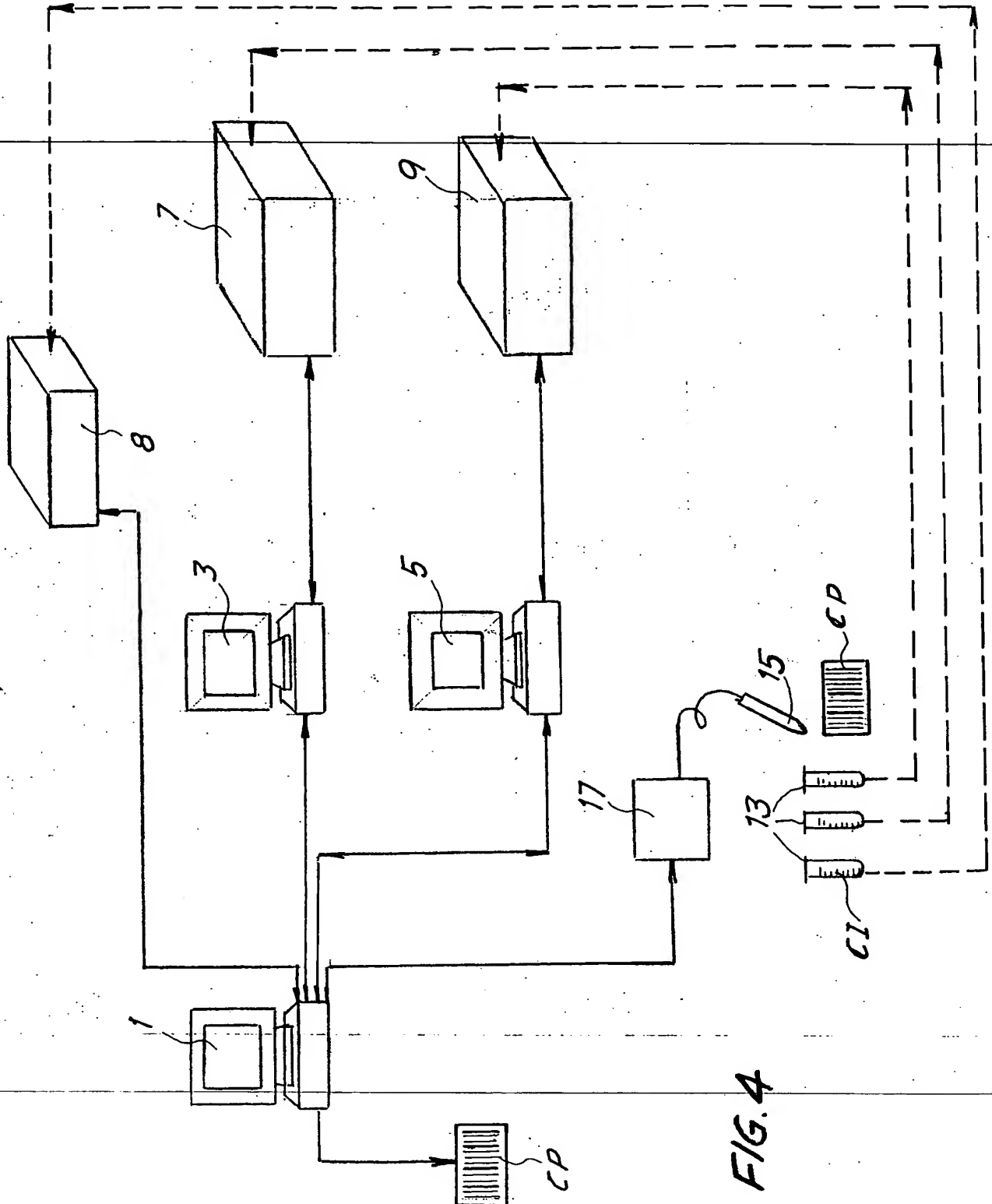


FIG. 4



UFFICIO PROVINCIALE DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
FIRENZE
Ufficio Brevetti

Luigi
Dr. LUIGI BACCARO MANNUCCI
N. 189 Ordine Consulenti

3/5

000191 15 SET 99
IRENZE/A INVENTORI

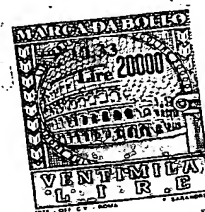
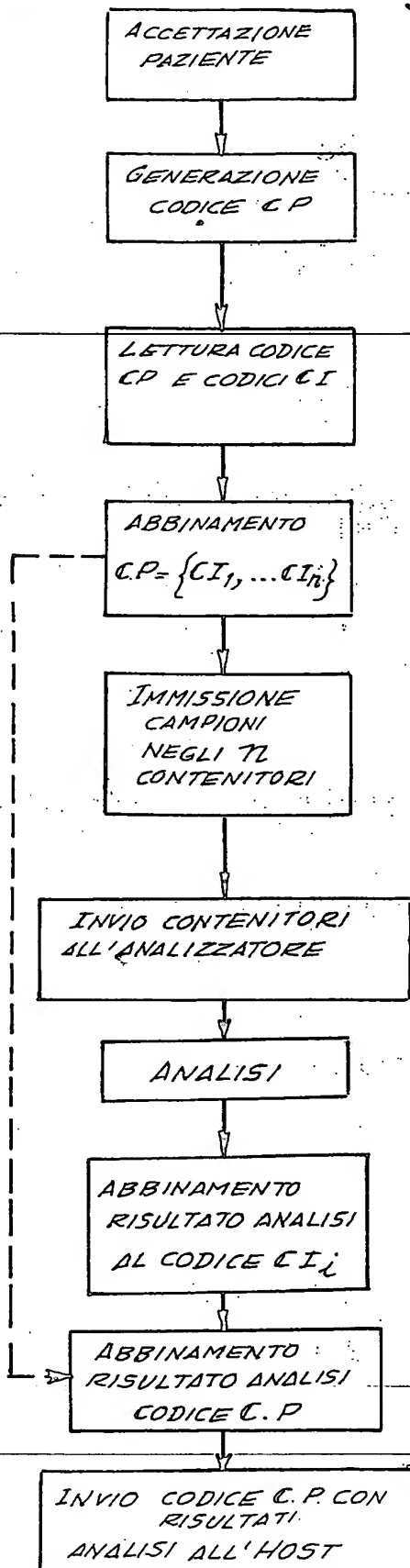


FIG. 3



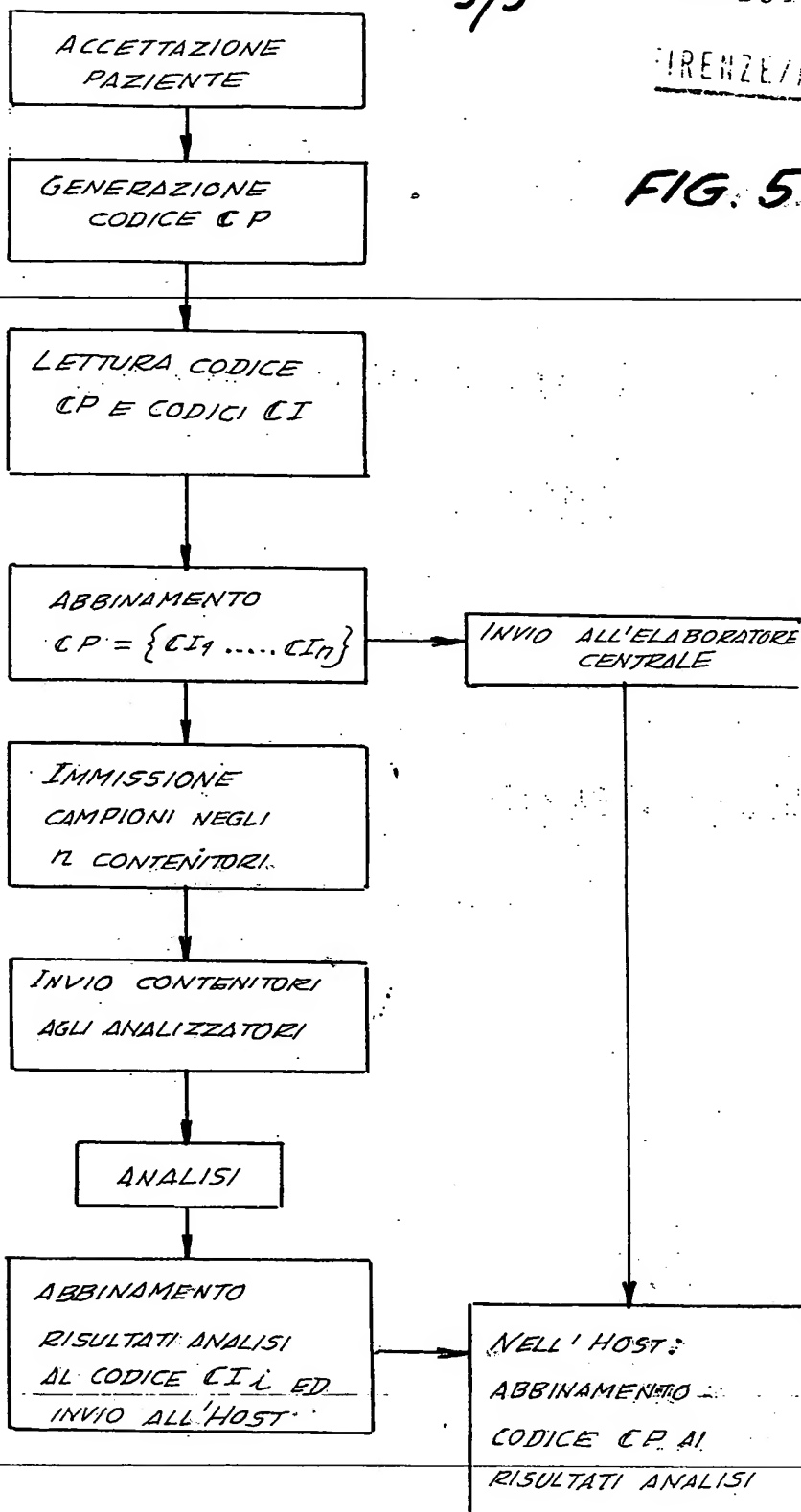
UFFICIO PROVINCIALE DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
FIRENZE
Ufficio Brevetti
II Funzionario

Luca
C. Luisa BACCARO MANNUCCI
CL 189 Ordine Consulenti

5/5

000191 15 SET 99
FIRENZE/A INVENZIONE

FIG. 5



UFFICIO PROVINCIALE DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
FIRENZE
Ufficio Brevetti
Tr. Funzionari

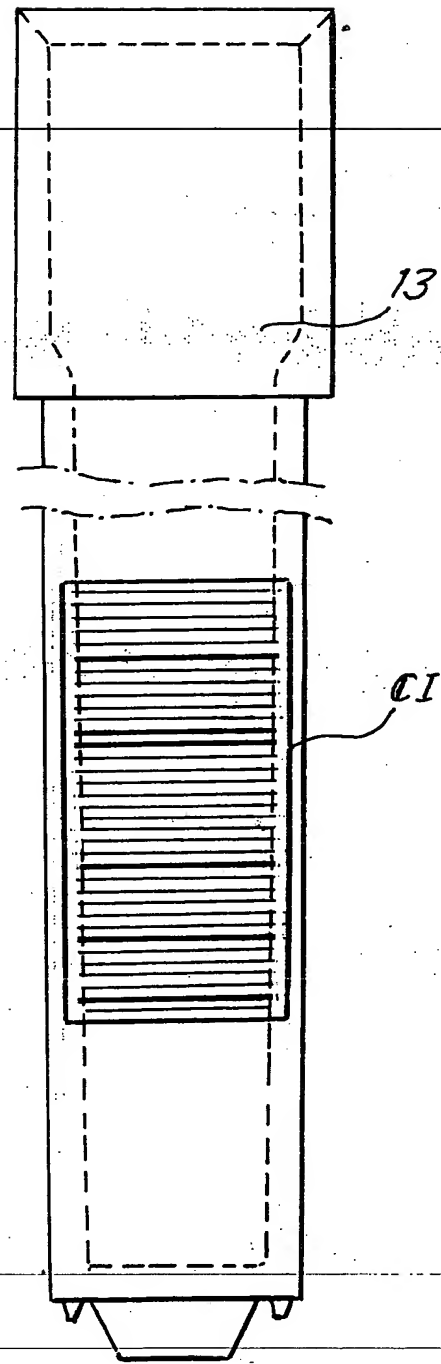
Luigi Baccaro Mannucci
Dr. Luigi BACCARO MANNUCCI
N. 189 Ordine Consulenti

DIESSE
56

2/5

000191	15 SET 99
FIRENZE/A INVENTORI	

FIG. 2



UFFICIO PROVINCIALE DELL'INDUSTRIA
DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
FIRENZE
Ufficio Brevetti
Il Funzionario

[Signature]
Dr. Luisa BACCARO MANNUCCI
N. 189 Ordine Consulenti

THIS PAGE BLANK (USPTO)